

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 14 /19.02.2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: DII UVAC

SERIA: 120

VALABILITATEA: 29.01.2029.

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare Nr. 110154/20.07.2011

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM
Dr. PETRU ȘTIUBE**



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA PERCĂREA**



FF3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

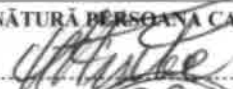
Nr. 14/ 19.02.2018....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 120	COD PRODUS B -27443
	DATA PREPARĂRII 29.01.2018	VALABILITATE 29.01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110154/20.07.2011	PAGINA 1 din1....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	31.01.2018	31.01.2018	30 flacoane x2,5 ml	30 flacoane x 2,5ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	31.01.2018	14.02.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	05.02.2018	12.02.2018	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	31.01.2018	31.01.2018	Lichid limpede incolor,fără impurități	Lichid limpede incolor,fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	31.01.2018	31.01.2018	2,5 ml.	2,5 ml.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	01.02.2018	01.02.2018	7,2 -7,4	7,2; 7,2; 7,2	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	05.02.2018	05.02.2018	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12.550 fl	2,5 ml	31.375 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 19.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știur Director Științific Reprezentant Management Data: 19.02.2018

CERTIFICAT DE CALITATE A PRODUSELOR

Nr. 14 / 19.02.2018

Produsul DILUVAC

Diluanti pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

Seria 120/29.01.2018

Valabilitate 29.01.2020

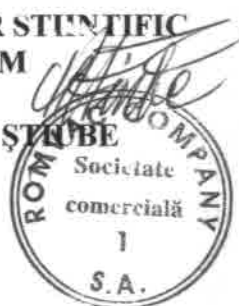
**PREZENTUL CERTIFICAT DE CALITATE S-A ELIBERAT
ÎN BAZA REZULTATELOR ÎNSCRISE ÎN BULETINUL
DE ANALIZĂ NR.1104 /19.02.2018.**

CANTITATE: 12550 flacoane x 2,5 ml/ fl.

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE NR. - 110154/20.07.2011.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM**

Dr. PETRU ȘTUBĂ



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. SILVIA PURCĂREA



FF3.1-02

